Kingdom of Thailand

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

TCPS 452-2553 (2010) (Thai): LIP TREATMENT

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ ๑๖๒๓ (พ.ศ. ๒๕๕๓)
เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ลิปมัน มาตรฐานเลขที่ มผช.๔๕๒/๒๕๔๗ และขี้ผึ้งทาปาก มาตรฐานเลขที่ มผช.๘๔๕/๒๕๔๘ และคณะอนุกรรมการพิจารณามาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน คณะที่ ๑ มีมติในการประชุมครั้งที่ ๑๙-๓/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓ ให้ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ลิปมัน มาตรฐานเลขที่ มผช.๔๕๒/๒๕๔๗ และขี้ผึ้งทาปาก มาตรฐานเลขที่ มผช.๘๔๕/๒๕๔๘ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ ๔๖๓ (พ.ศ.๒๕๔๗) ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๗ และฉบับที่ ๘๖๒ (พ.ศ.๒๕๔๘) ลงวันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๘ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก มาตรฐานเลขที่ มผช.๔๕๒/๒๕๕๓ ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓

นางรัตนาภรณ์ จึงสงวนสิทธิ์
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก

๑. ขอบข่าย

๑.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากที่ทาริมฝีปากแล้วไม่มีสี มีลักษณะกึ่งแข็ง เป็นแท่งหรือบรรจุตลับ

๒. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับทาริมฝีปาก เพื่อให้เกิดความนุ่ม ชุ่มชื้น และป้องกันริมฝีปากแห้ง ได้จากสิ่งปรุงที่มีส่วนประกอบเป็นน้ำมันพืช เช่น น้ำมันมะพร้าว น้ำมันงา น้ำมันปาล์ม และส่วนผสมที่ทำให้เกิดการแข็งตัว เช่น วาสลีน พาราฟิน ขี้ผึ้ง

๓. ส่วนประกอบ

๓.๑ สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้

๔. คุณลักษณะที่ต้องการ

๔.๑ ลักษณะทั่วไป

ต้องมีลักษณะกึ่งแข็ง มีเนื้อเรียบ เป็นมัน ปราศจากสิ่งแปลกปลอม

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๔.๒ สี

ต้องมีสีสม่ำเสมอ

๔.๓ กลิ่น

ต้องมีกลิ่นที่ดีตามส่วนประกอบที่ใช้ ปราศจากกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด เมื่อตรวจสอบโดยวิธีให้คะแนนตามข้อ ๙.๑ แล้ว ต้องไม่มีลักษณะใดได้ ๑ คะแนน จากผู้ตรวจสอบคนใดคนหนึ่ง

๔.๔ สารปนเปื้อน

๔.๔.๑ ตะกั่ว ต้องไม่เกิน ๒๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๔.๒ สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๔.๓ ปรอท ต้องไม่เกิน ๐.๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๕ ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง ๕.๕ ถึง ๘.๐

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๖ การใช้งาน

ต้องทาแต่งได้ง่าย ไม่ฝืด ไม่เป็นปื้น ไม่เหนียวเหนอะหนะ และไม่ทำให้เกิดการระคายเคือง

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๙.๒

๔.๗ คุณลักษณะเฉพาะ (กรณีเป็นแท่ง)

๔.๗.๑ จุดโค้งงอ

ต้องโค้งงอได้ไม่เกิน ๕ มิลลิเมตร ที่อุณหภูมิ (๔๕ ± ๑) องศาเซลเซียส

๔.๗.๒ จุดหยด

ต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ องศาเซลเซียส

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๙.๓

๕. สุขลักษณะ

๕.๑ สุขลักษณะในการทำผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

๖. การบรรจุ

๖.๑ ให้บรรจุผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากในภาชนะบรรจุที่เหมาะสม สะอาด ปิดได้สนิท ไม่รั่ว ไม่แตก และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๖.๒ น้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

การทดสอบให้ใช้เครื่องชั่งที่เหมาะสม

๗. เครื่องหมายและฉลาก

๗.๑ ที่ฉลากหรือภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ (ตามชื่อ มผช.) อาจตามด้วยชื่อเรียกผลิตภัณฑ์ เช่น ลิปมัน ลิปกลอส ขี้ผึ้งทาปาก

(๒) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย

(๓) ปริมาตรสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตรหรือกรัม

(๔) เดือน ปีที่ทำ หรือปี เดือนที่ทำ

(๕) เดือน ปีที่หมดอายุ หรือปี เดือนที่หมดอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีอายุน้อยกว่า ๓๐ เดือน

(๖) วิธีใช้

(๗) คำเตือน ต้องเป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๘) การเก็บรักษา (ถ้ามี)

(๙) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต

(๑๐) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนหรือชื่อการค้า

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

หมายเหตุ *(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อทางการค้าให้ขนาดตัวอักษรใหญ่กว่าข้อความอื่น*

(๒) ส่วนประกอบให้ใช้ภาษาไทย หรือภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือภาษาอังกฤษ

๘. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

๘.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

๘.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

๘.๒.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป สี กลิ่น การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๑ ถึงข้อ ๔.๓ ข้อ ๖. และข้อ ๗. ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสารปนเปื้อน ความเป็นกรด-ด่าง และการใช้งาน ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการการทดสอบตามข้อ ๘.๒.๑ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ ๑๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๔ ถึงข้อ ๔.๖ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๓ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ (กรณีเป็นแท่ง) ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๖ หน่วยภาชนะบรรจุ ใช้ทดสอบจุดโค้งงอ ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ และใช้ทดสอบจุดหยด ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๗ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๓ เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากต้องเป็นไปตามข้อ ๘.๒.๑ ข้อ ๘.๒.๒ และข้อ ๘.๒.๓ ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

๙. การทดสอบ

๙.๑ การทดสอบสีและกลิ่น

๙.๑.๑ ให้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบ ประกอบด้วยผู้ที่มีความชำนาญในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก ๕ คน แต่ละคนจะแยกกันตรวจและให้คะแนนโดยอิสระ

๙.๑.๒ เปิดฝาตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก กรณีเป็นแท่งให้หมุนหรือดันตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากออกจากแท่งให้สุด ตรวจสอบสีและกลิ่นโดยการตรวจพินิจและดม

๙.๑.๓ หลักเกณฑ์การให้คะแนน ให้เป็นไปตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ หลักเกณฑ์การให้คะแนนในการทดสอบสีและกลิ่น

(ข้อ ๙.๑.๓)

ลักษณะที่ตรวจสอบ	ระดับการตัดสิน	คะแนนที่ได้รับ
สี	สีสม่ำเสมอดี	๓
	สีสม่ำเสมอพอใช้	๒
	สีไม่สม่ำเสมอ	๑
กลิ่น	กลิ่นดีตามส่วนประกอบที่ใช้	๓
	กลิ่นพอใช้ตามส่วนประกอบที่ใช้	๒
	กลิ่นผิดปกติหรือมีกลิ่นไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด	๑

๙.๒ การทดสอบการใช้งาน

๙.๒.๑ ใช้อาสาสมัคร ๖ คน ที่ไม่ป่วยและริมฝีปากไม่แตก ทำความสะอาดริมฝีปากของอาสาสมัครทุกคนให้สะอาดและซับให้แห้งสนิท

๙.๒.๒ ทาตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากให้ทั่วบริเวณริมฝีปากที่ทดสอบ ขณะทาให้สังเกตผลที่เกิดขึ้นขณะใช้

๙.๒.๓ ปล่อยทิ้งไว้เป็นเวลา ๖ ชั่วโมง แล้วตรวจการระคายเคือง โดยอาสาสมัครอย่างน้อย ๔ คน ต้องไม่รู้สึกระคายเคืองหรือต้องไม่มีผื่นแดงบริเวณริมฝีปากที่ทดสอบที่ทาตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากจึงจะถือว่าไม่เกิดการระคายเคือง

๙.๓ การทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ (กรณีเป็นแท่ง)

๙.๓.๑ จุดโค้งงอ

หมุนหรือดันตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากออกจากแท่งบรรจุให้สุด นำไปวางในแนวนอนในตู้อบไฟฟ้าที่อุณหภูมิ (๔๕ ± ๑) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง โดยให้ส่วนของแท่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากขนานกับพื้นมากที่สุด วัดระยะตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากที่โค้งงอลงมาจากระดับเดิม ทดสอบซ้ำโดยใช้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากแท่งใหม่ แล้วหาค่าเฉลี่ย

๙.๓.๒ จุดหยด

หลอมตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากในครูซิเบิล จุ่มกระเปาะเทอร์โมมิเตอร์ลงในตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปาก ทิ้งไว้ให้เย็น นำตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากพร้อมทั้งเทอร์โมมิเตอร์ออกจากครูซิเบิล แล้วใส่ลงในบีกเกอร์ โดยให้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากอยู่เหนือก้นบีกเกอร์ นำไปแช่ในอ่างน้ำร้อน บันทึกอุณหภูมิที่ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงริมฝีปากหลอมละลายหยดลงมา ทำซ้ำ ๓ ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

ภาคผนวก ก.

สุขลักษณะ

(ข้อ ๕.๑)

ก.๑ สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

ก.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ทำเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก.๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขัง แฉะ และสกปรก

ก.๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เขม่า ควัน

ก.๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ

ก.๑.๒ อาคารที่ทำมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

ก.๑.๒.๑ พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารที่ทำ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

ก.๑.๒.๒ แยกบริเวณที่ทำออกเป็นสัดส่วน สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขาซึ่งเปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

ก.๑.๒.๓ พื้นที่ปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม

ก.๑.๒.๔ ห้องสุขา อ่างล้างมือมีจำนวนเหมาะสม มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อโรค

ก.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

ก.๒.๑ ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ทำจากวัสดุมีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย

ก.๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด ก่อนและหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด เหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง และเก็บไว้ในที่เหมาะสม

ก.๓ การควบคุมกระบวนการทำ

ก.๓.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการทำ ต้องสะอาด มีคุณภาพดี ได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ ปลอดภัย จัดเก็บในภาชนะสะอาด ป้องกันการปนเปื้อนได้ แยกเก็บเป็นสัดส่วน

ก.๓.๒ การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

ก.๓.๓ เครื่องชั่งที่ใช้ต้องตรวจสอบได้เที่ยงตรง

ก.๔ การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

ก.๔.๑ น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และมือของผู้ทำ เป็นน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ

ก.๔.๒ มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์นำเชื้อ แมลง และฝุ่นผงในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม

ก.๔.๓ มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์

ก.๔.๔ สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด และใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ก.๕ บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ

ก.๕.๑ ผู้ทำทุกคน ต้องมีสุขภาพดีทั้งร่างกายและจิตใจ รักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขา และเมื่อมือสกปรก

ก.๕.๒ ผู้ทำทุกคน ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในสถานที่ทำ เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่